



Penerapan *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* WHO 1999 di Indonesia

Bunga Lutfiana Sari

Departemen Hubungan Internasional, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas

Diponegoro

Jalan Prof. H. Soedarto, SH, Tembalang, Semarang, Kotak Pos 1269

Website <http://www.fisip.undip.ac.id> Email: fisip.undip.ac.id

ABSTRACT

The globalization era, which now has increasingly removed the interstate's barrier, is not solely positive. One of the negative impacts which has occurred is the inevitable dissemination of counterfeit drugs across the world. Thus, the counterfeit drugs issue has become a common problem of international society and has to be tackled together. The discourse on the issue and technical countermeasures are relentlessly sought by WHO along with its member countries until the creation of *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* (GDMCCD) in 1999. The guidelines were formulated for harmonizing member countries' efforts in the most systematic and effective way in tackling counterfeit drugs dissemination. In this thesis, Indonesia as one of the WHO member countries, abides and implements the guidelines. This thesis will discuss about the motives behind Indonesia's GDMCCD 1999 implementation into governmental system and municipal law while the guideline is merely a recommendation. Through the neoliberalism perspective, which is rich in the explanation about self-interest in international cooperation, this research provides explanatory analysis about Indonesia's interest in the guidelines implementation. The result of this research finds that Indonesia has distributed the vision and mission of GDMCCD into national regulations and Indonesia has interest-based motives. National interest (economic benefits, political supports, and information) and common interest (human security, transnational crime, and transaction cost) are the main motives of Indonesia in the implementation.

Keywords: *Guidelines for Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs (GDMCCD) 1999, Indonesia, counterfeit drugs, interest*

PENDAHULUAN

Era globalisasi yang kini semakin menghapus batas-batas antar negara di dunia tidak sepenuhnya membawa dampak yang positif. Salah satu dampak negatif dari globalisasi yang paling serius ialah kontrol perdagangan yang semakin melemah, hal ini mengakibatkan banyak terjadi kriminalitas dalam perdagangan, salah satunya: pemalsuan. Pemalsuan terhadap obat-obatan sudah menjadi ancaman besar bagi kesehatan masyarakat dunia. Obat-obatan palsu melewati batas-batas geografi dan berdampak pada penderitaan konsumen dan ancaman terhadap industri obat-obatan yang legal (Bidin, 2009). Penjualan obat-obatan palsu di dunia dapat mencapai keuntungan sebesar \$75 miliar pada tahun 2010, meningkat 92% dari tahun 2005. Angka ini mewakili 15% dari industri obat-obatan (Pitt dalam WHPA, 2011).

Pada tahun 2015, kasus penemuan obat palsu terbanyak terjadi di Asia yang tercatat mencapai angka 1100 kasus. Banyaknya kasus di Asia ini layak dapat menjadi perhatian khusus dari pemerintah negara-negara di Asia. Bahkan, diperkirakan dari peredaran 10-15% obat palsu di dunia, lebih dari 25% melanda negara-negara berkembang

(Gibson dalam Bidin, 2009). Indonesia merupakan salah satu negara berkembang yang menjadi target obat palsu. Maraknya obat-obatan palsu ini tidak lepas dari motif bisnis, yakni penjualan dari obat palsu di Indonesia yang dapat menghasilkan Rp 21 miliar per tahun.

Indonesia sendiri memiliki definisi tersendiri mengenai obat palsu seperti yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 949 Tahun 2000, yakni “Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang memiliki izin edar”.

Sebelumnya, sebagai kelanjutan permintaan WHA 47.13, WHO merilis *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* pada tahun 1999 sebagai salah satu hasil dari *DMP-DAP Joint Project on Counterfeit Drugs* pada tahun 1995. *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* dari WHO ini tentu saja masih memerlukan kerjasama dari organisasi pemerintah, tenaga medis, industri, dan masyarakat sipil.

Pada tahun 2015 BPOM masih menjumpai ratusan kasus obat palsu palsu dan obat ilegal dari berbagai daerah di Indonesia dengan nilai total mencapai Rp 2,9 miliar. BPOM menemukan obat palsu yang masuk ke Indonesia diproduksi dari India dan Cina (<http://www.cnnindonesia.com>, 2016). Sebagai salah satu negara yang menjadi target peredaran obat palsu, Indonesia selayaknya mengetatkan upaya-upaya hukum hingga teknis yang mengacu pada pedoman WHO.

PEMBAHASAN

Isu Obat Palsu dalam World Health Organization

Menurut WHO, globalisasi merupakan faktor utama yang menyebabkan obat palsu dapat beredar dengan luas di seluruh penjuru dunia. Produk media diproduksi, dikemas, dan dijual di tempat yang berbeda-beda, sehingga dapat menantang kestabilan hukum di wilayah yang berbeda-beda. Permasalahan dapat saja muncul ketika bahan obat-obatan diimpor oleh suatu negara dari negara lain, maka hukum yang digunakan antara kedua negara tersebut tentu berbeda. Permasalahan juga dapat ditemukan ketika produk medis dikemas maupun didistribusikan. Keketatan hukum di masing-masing negara pun berbeda-beda, negara di kawasan terintegrasi seperti kawasan Eropa cenderung memiliki penemuan kasus obat palsu lebih rendah dibandingkan dengan kawasan Asia yang lebih banyak negara berkembang. Menurut Gibson (dalam Bidin, 2009), total obat-obatan palsu di negara berkembang mencapai persentase 25% dari keseluruhan persediaan obat dunia.

Kemunculan isu obat palsu sebagai suatu permasalahan global pertama kali tersebut pada *WHO Conference of Experts on Rational Drug Use di Nairobi*, Kenya pada tahun 1985 (WHO pada Bidin, 2009). Konferensi tersebut dapat terlaksana setelah melalui proses panjang yakni dari tahun 1975 hingga tahun 1984 melalui WHA setiap tahunnya. Selanjutnya, melalui WHA 41.16 (1988) meminta pemerintah dan perusahaan farmasi untuk bekerjasama dalam mendeteksi dan mencegah peningkatan aktivitas ekspor atau penyelundupan obat-obatan palsu. Selain itu, WHA 41.16 juga meminta Direktur Jenderal untuk menginisiasi persiapan program guna memerangi obat-obatan palsu tersebut (who.int, 2017).

Pada tanggal 1-3 April 1992, WHO mengumpulkan perwakilan ahli dari masing-masing negara anggota, *the International Criminal Police Organization (INTERPOL)*, *the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)*, *the International Narcotics Control Board*, *the International Organization of Consumer Unions*, *the International Pharmaceutical Federation (FIP)*, dan *the World Customs Organization (WCO)* sebagai bentuk tanggapan dari resolusi WHA tahun 1988 tersebut (who.int, 2017).

Setelah melalui proses perundingan selama dua tahun, pada tahun 1994 isu obat-obatan palsu kembali menjadi topik pada WHA 47.13 (1994) yang meminta WHO untuk membantu negara anggota dalam memerangi obat palsu, sehingga terbentuklah *WHO Project on Counterfeit Drugs* yang dibiayai oleh Pemerintah Jepang. Selain Jepang, pemerintah Australia dan Inggris pun turut mendukung secara finansial proyek ini pada kegiatan tertentu. Hasil dari *WHO Project on Counterfeit Drugs* adalah terbitnya WHO Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs pada tahun 1999.

Isu Obat Palsu di Indonesia

Di Indonesia, penjualan obat palsu diperkirakan mencapai angka 21 miliar per tahun. Obat-obatan palsu ini termasuk obat-obatan impor atau produksi lokal oleh perusahaan ilegal dan obat yang diedar di pasar ilegal (Bidin, 2009). Pada lima tahun terakhir (2010 s.d. 2015) terjadi fenomena fluktuatif penemuan obat palsu dari tahun ke tahun.

Melalui kegiatan wawancara dengan Joan Aprilia Arland dari BPOM RI, dapat diindikasikan peningkatan ini disebabkan oleh peningkatan jumlah obat yang beredar di pasar ataupun pelaksanaan program yang tidak sebaik periode sebelumnya.

“Sebenarnya dengan adanya tren meningkat ini dapat dirujuk dari dua hal, yakni: jumlah obat palsu yang semakin banyak masuk atau kinerja pemerintah yang menurun.”

Indonesia sebagai negara anggota WHO dan sebagai salah satu partisipan aktif dalam setiap sidang *World Health Assembly* bersepakat akan melaksanakan resolusi yang telah tercipta, seperti terbitnya GDMCCD 1999. Pada tahun 2000, Kementerian Kesehatan RI merilis Permenkes No. 949 Tahun 2000 mengenai Registrasi Obat Jadi. Secara garis besar, Undang-Undang Nomor 949 Tahun 2000 ini menjelaskan mengenai peraturan registrasi dan izin edar yang akan diberikan oleh pemerintah Indonesia kepada perusahaan dalam negeri maupun luar negeri. Pada Undang-Undang ini juga muncul penyebutan obat palsu dalam pasal 1 yang berbunyi: “Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang memiliki izin edar”.

Selain melalui pembentukan peraturan nasional dan penetapan pelaksanaan, Indonesia juga membentuk sebuah badan khusus yang berwenang untuk menangani obat yang berada di wilayah yurisdiksinya yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan pada tahun 2001.

Indonesia juga aktif berpartisipasi dengan negara lain dan organisasi regional maupun internasional dalam menangani permasalahan obat palsu tersebut. Indonesia turut serta dalam *ASEAN-China Combating Counterfeit Medical Product* pada tahun 2007 dan menjadi negara yang aktif bersama Interpol dan WHO melaksanakan Operasi Pangea. Operasi Pangea merupakan operasi internasional yang dipimpin oleh Interpol (republika.co.id, 2017).

Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999 sebagai Soft Law

Kusumaadtmadja dan Agoes (2003) menyebutkan salah satu contoh *soft law* dalam tataran internasional yakni keputusan Majelis Umum, yaitu keputusan ini hanya berupa anjuran. Anjuran dimaksudkan sebagai sesuatu yang tidak mempunyai kekuatan mengikat

menurut hukum seperti halnya suatu perjanjian internasional yang diratifikasi oleh negara partisipan.

Adanya *soft law* mencerminkan ketidaksiapan negara untuk menerima kewajiban diikat dalam waktu khusus tetapi turut dapat mengambil tindakan sesuai dengan standar internasional. *Soft law* menjadi alat negara untuk menyalurkan tindakan tanpa adanya ketentuan waktu tertentu untuk bertindak sesuai kesepakatan. Dengan kata lain, masa diberlakukannya *soft law* lebih fleksibel.

Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999 juga merupakan salah satu *soft law* yang bersifat anjuran. Anjuran ini dimaksudkan agar negara-negara dapat melakukan kerjasama dan koordinasi yang lebih optimal demi terwujudnya tujuan bersama. Dalam hal ini yakni untuk menciptakan sistem kesehatan global tanpa obat palsu. GDMCCD 1999 juga bertujuan untuk menyelaraskan tindakan negara anggota dalam mengatasi permasalahan obat palsu pada wilayah yuridiksinya.

Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999 tidak dapat mengikat negara untuk mengimplementasikannya secara utuh. Namun, dapat mengilhami para negara anggota PBB untuk melakukan tindakan-tindakan serupa dan sesuai dengan tujuan yang tertuang dalam pedoman tersebut. Negara anggota PBB cenderung melakukan penerapan terhadap pedoman melalui distribusi visi dan misi dalam peraturan nasional. Seperti halnya yang dilakukan oleh Indonesia sebagai salah satu negara anggota yang memerlukan petunjuk-petunjuk yang tertera (penerapan) dalam GDMCCD 1999 agar dapat mengatasi permasalahan obat palsu di wilayah nasional secara lebih efektif dan efisien.

Penerapan Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999 di Indonesia

Dalam *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* (GDMCCD) 1999 (WHO, 1999:23) disebutkan bahwa langkah spesifik terutama dalam pemberantasan obat palsu di wilayah nasional adalah kemauan dan komitmen yang kuat dari pemangku kekuasaan. Kemauan politik dan komitmen yang kuat dari pemerintah untuk fokus pada isu obat palsu merupakan kunci utama. Dalam hal ini, pemerintah yang bertanggung jawab pada jaminan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat dapat membentuk dan memperketat legislasi atau hukum yang berlaku guna menekan permasalahan obat palsu di wilayah nasional. Seperti yang disampaikan oleh Dr.dr.Sutopo Partria Djati, MM, M.Kes dalam kegiatan wawancara langsung pada tanggal 31 Mei 2017, bahwa Indonesia menerapkan GDMCCD 1999 melalui pendistribusian isi dan misi dalam produk-produk hukum nasional.

“Setahu saya belum ada penerapan secara utuh dan bulat seperti dalam *guidelines*, tetapi sebagian misi dan isi muncul atau terdistribusi dalam produk peraturan sistem kesehatan nasional. Belum ada implementasi seekslusif ini. Namun, adopsi dapat dilihat dari peraturan yang telah dibuat oleh pemerintah, misalnya Keppres, Kementerian Kesehatan, dll.”

Beberapa peraturan dalam negeri yang berhasil dibentuk oleh Pemerintah Indonesia sebagai salah satu bukti keinginan dan komitmen kuat Indonesia terhadap isu kesehatan terutama obat-obatan, antara lain: 1) Kementerian Kesehatan RI merilis Permenkes No. 949 Tahun 2000 mengenai Registrasi Obat Jadi; 2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008; 3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan; dan lain sebagainya.

Sejak tahun 2000, aktifitas pembentukan peraturan terkait obat dan farmasi lebih didominasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan terkait obat dan farmasi sebelum tahun 2000 lebih banyak dirilis oleh Kementerian Kesehatan. Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan badan non-departemen yang dibentuk melalui Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 dan Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

Pembentukan Badan Pengawas Obat dan Makanan ini menunjukkan keseriusan Indonesia dalam mematuhi GDMCCD yang diterbitkan oleh *World Health Organization* pada tahun 1999. Dalam dokumen pedoman tersebut, disebutkan bahwa untuk dapat menangani permasalahan obat palsu di wilayah nasional perlu adanya *Drug Regulatory Authority* (DRA) yang memiliki wewenang khusus untuk fokus pada proses produksi, distribusi, dan impor obat-obatan (WHO, 1999:15). Hal ini turut dibenarkan oleh Dr.dr.Sutopo Partria Djati, MM, M.Kes bahwa ada hubungan antara isu internasional dengan peraturan nasional.

Bersamaan dengan rekomendasi pembentukan *Drug Regulatory Authority* (DRA) pada setiap negara anggota, dalam dokumen tersebut juga termuat tanggungjawab DRA sebagai badan khusus yang menangani permasalahan obat-obatan. Kemudian, menurut keterangan Tiodora Sirait dari Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat BPOM RI, BPOM RI sudah berupaya memenuhi semua rekomendasi tanggung jawab yang disarankan oleh WHO dalam GDMCCD 1999.

Kepatuhan Indonesia akan pedoman WHO tersebut terlihat sangat jelas. Setelah munculnya GDMCCD pada tahun 1999, Indonesia sesegera mungkin membentuk DRA yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pemerintah Indonesia juga berhasil memenuhi poin-poin tanggung jawab DRA yang dimaksud dalam pedoman tersebut pada poin-poin tugas, fungsi, dan wewenang Badan POM RI dalam undang-undang berlaku.

Alasan Penerapan Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999 oleh Indonesia

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan tiga konsep, yaitu: kepentingan nasional, kepentingan bersama, dan kepatuhan dalam studi Hubungan Internasional. Salah satu langkah spesifik utama yang terjabarkan dalam GDMCCD 1999 adalah pembentukan *National Drugs Regulatory Authority* (NDRA) di masing-masing wilayah nasional. Dengan adanya pembentukan DRA di masing-masing negara, hal ini akan mempermudah jalannya kerjasama ekonomi bidang perdagangan, yakni proses ekspor dan impor obat dan bahan obat. Seperti yang telah dijelaskan sebelumnya, salah satu tanggung jawab DRA yaitu membentuk peraturan khusus terkait impor obat dan bahan obat. Dengan terlaksananya tanggung jawab DRA tersebut tentunya akan memperjelas lembaga-lembaga yang berwenang untuk mempermudah tujuan ekonomi tersebut.

Bagi Indonesia sendiri, WHO telah banyak memberikan dukungan program kesehatan terutama dalam meningkatkan kapasitas institusi maupun individu guna mendukung kebijakan kesehatan tingkat nasional maupun komitmen global, hal ini sempat disampaikan oleh Menteri Kesehatan RI Dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR. PH pada acara peringatan 60 tahun bergabungnya Indonesia dalam Perserikatan Bangsa-Bangsa (<http://www.depkes.go.id/>, 2010).

Dengan menerapkan GDMCCD 1999, Pemerintah Republik Indonesia membuktikan bahwa Indonesia turut serta dalam upaya pemberantasan obat palsu secara global. Dengan kata lain, Indonesia juga mendapatkan *labelling* sebagai negara anti obat

palsu dalam pandangan komunitas internasional. Melalui *labelling* negara anti obat palsu, negara-negara dengan tujuan serupa (anti obat palsu) senantiasa mendukung Indonesia dalam setiap upaya pemberantasan terhadap obat palsu yang terjadi di wilayah yurisdiksinya.

Dukungan politik yang dimaksud adalah terbukanya jalan kerjasama antar negara dengan label anti obat palsu yang lebih baik. Hal ini sesuai dengan apa yang disampaikan oleh Joan Aprilia Arland pada kegiatan wawancara:

“BPOM juga banyak melakukan kerjasama dengan pemerintah negara lain misalnya dalam proses pemeriksaan dan pengujian keaslian obat. Karena keterbatasan sumber daya, kami sempat meminta bantuan pihak Singapura untuk menguji suatu obat.”

Sesuai dengan penjelasan Keohane (dalam Hennida, 2015) bahwa rezim internasional lahir karena adanya ketidakpastian informasi. Dalam berlakunya sebuah rezim, informasi-informasi dapat dibagikan secara tepat.

Melalui bergabung dan menerapkan GDMCCD 1999, Indonesia memperoleh berbagai informasi-informasi penting terkait obat palsu, antara lain: 1) Munculnya *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* 1999 yang dapat dijadikan Indonesia sebagai acuan tindakan pemberantasan obat palsu; 2) Pembahasan perkembangan isu obat palsu yang menjadi salah satu pembahasan dalam *World Health Assembly* yang Indonesia ikuti; 3) Perkembangan pengetahuan, riset, dan inovasi terkait obat-obatan yang dibahas dalam pertemuan-pertemuan internasional, baik yang dilatarbelakangi *patient safety* ataupun *property right*; dan 4) rekomendasi-rekomendasi terkait kebijakan lainnya yang dapat Indonesia peroleh melalui diskusi dengan negara lainnya.

Selain dilatarbelakangi oleh berbagai alasan *rational egoist* Indonesia, Pemerintah Indonesia turut menyadari bahwa isu obat palsu bukan hanya menjadi permasalahan wilayah nasionalnya saja, melainkan juga sudah menjadi permasalahan bersama masyarakat global. Oleh karena itu, penerapan terhadap pedoman WHO ini tidak dapat dilepaskan dari alasan Kepentingan Bersama.

Obat palsu sangat membahayakan sistem kesehatan nasional dan internasional. Tidak hanya berdampak buruk bagi sistem negara secara ekonomi dan politik, namun juga membahayakan manusia secara personal. Komposisi bahan obat yang salah dapat mengakibatkan kegagalan pengobatan, kelumpuhan organ tertentu, keracunan, gangguan organ vital, hilangnya rasa percaya diri, bahkan kematian (Buowari OY, 2012).

Oleh karena itu, pemerintah negara anggota PBB beserta komunitas internasional lainnya sepakat untuk bersama-sama memberantas obat palsu dari cincin distribusi global guna melindungi keamanan manusia. Hal ini dilakukan karena pemerintah setiap negara sadar akan kewajiban dan tanggungjawabnya kepada warga negara dan sebagai wujud solidaritas kepada seluruh umat manusia. Indonesia juga turut menggunakan alasan solidaritas perlindungan terhadap *Human Security* sebagai alasan penerapan GDMCCD 1999.

Interpol mengakui pemalsuan obat sebagai kejahatan terorganisir internasional. Jaringan kriminal terorganisir ini berhasil memperoleh keuntungan yang sangat besar. Mereka beroperasi melewati batas negara, menguasai proses produksi, distribusi, ekspor, impor dari obat-obatan palsu dan ilegal. Menurut Interpol, pengambilan tindakan di level internasional merupakan tindakan terbaik untuk memberantas kejahatan ini (interpol.int, 2017).

Kejahatan terkait farmasi ini merupakan isu krusial guna menjamin kualitas dari obat-obatan di rantai distribusi dan melindungi kesehatan masyarakat global. Bahkan, persentase obat-obatan palsu dalam pasar di sebagian kawasan Asia, Afrika, dan Amerika Latin mencapai angka 30 % (interpol.int, 2017). Hal ini tentu mendorong pemerintah negara-negara di dunia melalui lembaga kepolisian (Interpol) untuk bertindak tegas dan bersama-sama guna memerangi oknum-oknum kriminal yang membahayakan umat manusia.

Interpol sendiri memiliki tiga cara utama untuk mengatasi kejahatan ini, yakni: 1) Melakukan operasi lapangan untuk menghancurkan jaringan kriminal internasional; 2) Memberikan pelatihan / training guna meningkatkan kemampuan dan pengetahuan kepada seluruh agen dalam upaya pemberantasan; dan 3) Membangun kerjasama dengan komunitas internasional lainnya dalam berbagai sektor, seperti: *World Health Organization* (WHO), *Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime* (PFIPC), *Pharmaceutical Security Institute* (PSI), *European Commission*, dan lain-lain.

Berdasarkan teori *interest-based of regimes*, rezim internasional memiliki fungsi untuk mengurangi keraguan dengan membagikan informasi, mengurangi biaya transaksi, dan membantu membentuk reputasi negara dengan patuh pada komitmen rezim. Kaum Institusionalis juga setuju bahwa dengan adanya suatu kerjasama (rezim) maka biaya transaksi akan dapat ditekan atau dikurangi.

Konteks transaksi di sini adalah transaksi politik internasional yang secara sederhana dapat berupa perjanjian atau traktat. Perjanjian internasional (transaksi) yakni ketika dua (atau lebih) negara sepakat untuk mengubah kebijakan mereka untuk saling bertukar kesempatan dalam kebijakan negara lain. Secara singkat, perjanjian internasional dapat disebut sebagai barter perjanjian (Gilligan, 2009). Pengertian transaksi di setiap perjanjian internasional itu berbeda, bergantung kepada kesepakatan yang berhasil dibentuk oleh dua (atau lebih) negara yang berpartisipasi.

Biaya transaksi dalam politik internasional yakni biaya untuk membentuk perjanjian dengan negara lain. Ketika masing-masing negara hanya mengandalkan diplomasi bilateral untuk dapat bertukar kesempatan, tentu hal ini akan memperbesar biaya diplomasi masing-masing pihak (negara). Namun, ketika pertukaran kesempatan tersebut dapat disatukan dalam sebuah forum internasional, maka biaya diplomasi dapat dikurangi.

Sesuai dengan pembahasan sebelumnya bahwa GDMCCD 1999 merupakan salah satu *soft law* dalam hukum internasional. Hal ini tidak memiliki kekuatan untuk mengikat negara secara hukum (waktu pelaksanaan yang ditentukan), tidak memiliki sanksi politik, dan hanya bersifat sebagai anjuran seperti halnya sebuah deklarasi Majelis Umum PBB. Namun, ada hal tertentu lainnya yang membuat Indonesia dan negara-negara partisipan lainnya tetap menyatu dan bersedia mematuhi rezim yang tercipta, yakni karena kebutuhan akan informasi dan adanya ekspektasi di masa depan.

Dengan menerapkan GDMCCD 1999 yang diikuti dengan adanya berbagai pertemuan dan perjanjian tertentu, para aktor saling bertukar informasi mengenai beberapa hal, yakni: 1) tindakan-tindakan yang dapat dilakukan guna mengatasi permasalahan bersama (obat palsu); 2) informasi mengenai perkembangan riset dan inovasi terkini dalam industri obat-obatan dan produk medis lain untuk dapat mencegah pemalsuan obat yang lebih canggih; dan 3) informasi terkait terbukanya peluang kerjasama yang menguntungkan antar negara.

Selain untuk memenuhi kebutuhan akan informasi, penerapan GDMCCD 1999 juga berdampak kepada adanya ekspektasi bersama negara-negara partisipan terhadap berjalannya sebuah rezim internasional. Keputusan-keputusan bersama yang terbentuk akan menggiring negara partisipan untuk merancang masa depan bersama-sama. Dalam

hal ini, ekspektasi terbesar yang diharapkan oleh para aktor adalah terciptanya sistem kesehatan masyarakat yang terintegrasi di masa depan.

Sistem kesehatan masyarakat merupakan salah satu pilar utama *World Health Organization* sebagai organisasi yang fokus pada kesehatan global. Topik obat-obatan dan produk medis menjadi bagian penting dalam sistem kesehatan masyarakat global, karena sebagai manusia atau masyarakat yang memiliki batas tertentu pasti membutuhkan obat-obatan esensial untuk bertahan hidup.

Selain untuk menciptakan sistem kesehatan global yang lebih baik, negara-negara partisipan juga memiliki ekspektasi untuk dapat menciptakan kehidupan yang aman dengan mengurangi kejahatan transnasional yang merugikan masyarakat global, salah satunya kejahatan transnasional terkait obat palsu dan ilegal.

Pemberantasan terhadap obat palsu menjadi tujuan bersama masyarakat dunia tanpa terkecuali. WHO menerbitkan GDMCCD 1999 agar masing-masing pemangku kekuasaan dapat melindungi masyarakat di wilayah nasionalnya. Indonesia merupakan negara yang menerapkan pedoman tersebut. Indonesia bersedia mematuhi isi pedoman untuk mencapai kepentingan nasional dan kepentingan bersama. Salah satu komitmen Indonesia terhadap pedoman tersebut yakni dengan membentuk BPOM RI sebagai *National Drug Regulatory Authority* di Indonesia.

KESIMPULAN

Berdasarkan temuan yang telah dijabarkan, kepentingan nasional yang berhasil dicapai oleh Indonesia melalui penerapan *Guidelines for development of measures to combat counterfeit drugs* 1999 antara lain, yakni: 1) Perolehan keuntungan ekonomi berupa dipermudahnya kerjasama perdagangan obat dan bahan obat melalui koordinasi antar *Drugs Regulatory Authority* (DRA); 2) Dukungan politik berupa bantuan-bantuan teknis dari negara anti obat palsu lainnya; dan 3) Perolehan informasi terkait perkembangan pembahasan isu obat palsu di forum internasional, misalnya: dalam bidang riset dan inovasi, dalam bidang kebijakan, dsb.

Selain karena didorong oleh alasan *rational egoist*, Indonesia menerapkan *Guidelines for development of measures to combat counterfeit drugs* 1999 karena turut bertanggung jawab pada kepentingan bersama masyarakat global, yakni: 1) Perlindungan terhadap *Human Security* (*patient safety*); 2) Pemberantasan kejahatan transnasional (*pharmaceutical crime*); dan 3) Mengurangi biaya transaksi (perdagangan) antar negara.

Guidelines for development of measures to combat counterfeit drugs 1999 merupakan salah satu soft law yang mempunyai dampak bagi tindakan negara dan hubungan internasional. Para aktor (negara) bersedia untuk bergabung dan mematuhi *Guidelines for development of measures to combat counterfeit drugs* 1999 karena adanya ekspektasi untuk dapat menciptakan sistem kesehatan global yang lebih terintegrasi dan terkordinasi serta adanya forum-forum lanjutan pembahasan isu obat palsu yang dapat menjadi wadah pertukaran informasi antar negara.

Temuan penelitian ini berhasil menguatkan konsep-konsep yang dibawa oleh perspektif Neoliberalisme, yakni: kerjasama internasional dan rezim internasional yang saling berdasar pada kepentingan (*interest based theories of regimes*). Kepentingan nasional dan kepentingan bersama merupakan dua hal yang menjadi pendorong utama para aktor untuk bersedia saling berkerjasama dan bertukar informasi.

REFERENSI

Andinmi AR 2016, *BPOM: Banyak Modus Distribusi Obat Palsu*, CNN Indonesia, diakses Mei 2016, <<http://www.cnnindonesia.com/nasional/20160218211804-20-111950/bpom-banyak-modus-distribusi-obat-palsu/>>.

- Bidin A 2009, '*Counterfeit Medicine: A Threat To The Public Health And Pharmaceutical Industry*', makalah dipresentasikan dalam International Conference on Corporate Law, Surabaya, 1-3 Juni.
- OY, Buowari 2012, "Fake and Counterfeit Drug: A Review". *Afrimedic Journal*, vol. 3, no.2, Juli-Desember, pp.1-4.
- Department of Essential Drugs and Other Medicine 1999, *Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs*, WHO/EDM/QSM/99.1, World Health Organization, Jenewa.
- Gilligan, MJ 2009, *The Transactions Costs Approach to International Institutions*, New York University.
- Hasenclever, Andreas, Peter Mayer & Volker Rittberger 2000, "Integrating Theories of International Regimes" dalam *Review of International Studies*, Vol. 26, No. 1.
- Hennida, Citra 2015, *Rezim dan Organisasi Internasional: Interaksi Negara, Kedaulatan, dan Institusi Multilateral*, Intrans Publishing, Malang.
- Hukumonline, *Peraturan Perbekalan dan Sarana Kesehatan Obat dan Farmasi*, diakses April 2017, <<http://www.hukumonline.com/pusatdata/view/nprt/lt50ed19c5aced0>>.
- Interpol, *Pharmaceutical Crime*, diakses Juli 2017, <<https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime>>.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia 2008, *Permenkes No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat*, Sekretariat Negara, Jakarta.
- Kementerian Kesehatan RI 2010, *60 Tahun Indonesia Bergabung di World Health Organization*, diakses Mei 2017, <<http://www.depkes.go.id/article/print/1091/60-tahun-indonesia-bergabung-di-world-health-organization.html>>.
- Kusumaatmadja, M & Etty RA 2003, *Pengantar Hukum Internasional*, Alumni, Jakarta.
- Rachman T 2015, *Operasi Pangea Memutus Distribusi Obat Ilegal Melalui Internet*, Republika, diakses Februari 2017, <<http://nasional.republika.co.id/berita/nasional/badan-pom/15/11/13/nxrbj5219-operasi-pangea-memutus-distribusi-obat-ilegal-melalui-internet>>.
- Republik Indonesia 1963, *Undang-Undang No.7 Tahun 1963 Tentang Farmasi*, Sekretariat Negara, Jakarta.
- Republik Indonesia 2000, *Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen*, Sekretariat Negara, Jakarta.
- Republik Indonesia 2001, *Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen*, Sekretariat Negara, Jakarta.
- Republik Indonesia 2009, *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, Sekretariat Negara, Jakarta.
- World Health Organization, *Counterfeit*, diakses 12 Desember 2014, <<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>>.
- World Health Organization, *Essential Medicine*, diakses 11 Januari 2017, <<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/role/en/>>.
- World Health Profesional Alliance 2011, *Background Document on Counterfeit Medicines in Asia*, diakses Mei 2016, <http://www.whpa.org/background_document_counterfeit_medicines_in_asia.pdf>.
- Zartman, IW & Saadia T 2010, *International Cooperation: The Extents and Limits of Multilateralism*, Columbian University Press, New York.